

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 243-2024
Bogotá, 12 agosto 2024

PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO

Nombre del producto: PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO

Registro sanitario: 2021DM-0024425

Presentación comercial: Caja plegadiza conteniendo desde 1 a 10 Jeringas prellenadas. Jeringa precargada de 1ml, jeringa precargada de 2ml y jeringa precargada de 3ml

Titular del registro: DERMAVAN S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L / DERMAVAN S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): PROFHILO 3,2%

No. Identificación interno: DA2407-00457

Descripción del caso

El importador ha detectado a través de redes sociales, que personas o empresas inescrupulosas han estado promoviendo y difundiendo información sobre la distribución del producto PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO. Es importante aclarar que DERMAVAN SAS es la única empresa autorizada por el fabricante para importar y comercializar este producto en Colombia. Por lo tanto, cualquier producto adquirido a través de fuentes distintas a DERMAVAN SAS puede ser sospechoso de ser fraudulento y no se puede garantizar su eficacia ni su seguridad.

Indicaciones y uso establecido

TRATAMIENTO FACIAL PARA REDEFINICIÓN DE CONTORNOS Y REMODELACIÓN DE LAS SIGUIENTES ZONAS AFECTADAS POR LA LAXITUD DE LA PIEL: MALAR-CIGOMÁTICA Y SUBMALAR. INDICADO EN TRATAMIENTO DEL ROSTRO Y DEL CUELLO PARA LA REMODELACIÓN DE LA LAXITUD Y EN EL PROCESO DE REPARACIÓN DEL TEJIDO DÉRMICO, EN CASO DE CICATRICES DE ACNÉ.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)